

## **Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique**

*La Commission d'experts du secret professionnel en matière de recherche médicale a,*

en séance plénière du 31 août 2012 et par voie de circulation du 11 septembre 2012, en se fondant sur l'art. 321<sup>bis</sup> du code pénal (CP; RS 311.0) et les art. 1, 2, 9, 10 et 11 de l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale (OALSP; RS 235.154);

dans la cause *EOC, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana*, projet «*Ruolo predittivo di EGFR, PI3K e PTEN alla radio-chemioterapia neoadiuvante in pazienti con adenocarcinoma del retto localmente avanzato operabile*», concernant la demande d'autorisation particulière du 16 juillet 2012 de lever le secret professionnel au sens de l'art. 321<sup>bis</sup> CP à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique,

*décidé:*

### **1. Titulaires de l'autorisation**

- a) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP) est octroyée au Dr med. Piercarlo Saletti, Vice-primario oncologia medica et responsable du projet de recherche, Istituto Oncologico della Svizzera Italiana (IOSI), à l'Ospedale Regionale di Lugano, aux conditions et charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.
- b) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée à la Drsse med. Sara De Dosso, cheffe de clinique de l'IOSI à Bellinzona aux conditions et charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.
- c) Une autorisation particulière de levée du secret professionnel au sens des art. 321<sup>bis</sup> CP et 2 OALSP est octroyée au Dr med. Milo Frattini, responsable du laboratoire de diagnostique moléculaire à l'Istituto Cantonale di Patologia di Locarno (ICPL) ainsi qu'au Prof. Dr med. Luca Mazzuchelli, directeur de l'ICPL, aux conditions et charges mentionnées ci-après, pour la récolte de données non anonymes selon les ch. 2 et 3.

Tous les titulaires de l'autorisation doivent signer une déclaration sur leur obligation de garder le secret en vertu de l'art. 321<sup>bis</sup> CP et la remettre à la Commission d'experts.

### **2. Objet de l'autorisation**

- a) Les médecins traitants ainsi que le personnel auxiliaire de l'ICPL sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1, let. a à c, aux données relatives aux préparations istopatologiques relatives à l'intervention chirurgicale des patients décédés et remplissant les critères d'inclusion du projet.

- b) Les médecins traitants ainsi que le personnel auxiliaire de l'IOSI sont autorisés à donner accès aux titulaires de l'autorisation selon ch. 1, let. c, aux données relatives aux patients décédés et identifiés dans la banque de données de l'IOSI comme remplissant les critères d'inclusion du projet.
- c) Ces accès aux données ne doivent servir qu'au but décrit sous ch. 3
- d) L'octroi de l'autorisation n'engendre pour personne l'obligation de communiquer les données.

### **3. But de la communication des données**

Les données, protégées par le secret médical au sens de l'art. 321 CP, peuvent être transmises uniquement pour le projet de recherche intitulé «Ruolo predittivo di EGFR, PI3K et PTEN alla radio-chemioterapia neoadiuvante in pazienti con adenocarcinoma del retto localmente avanzato operabile».

### **4. Protection des données communiquées**

Les titulaires de l'autorisation doivent prendre les mesures techniques et organisationnelles requises par les dispositions en matière de protection des données pour préserver les données d'un accès non autorisé.

### **5. Personne responsable de la protection des données communiquées**

Le chef de projet, le Dr med. Piercarlo Saletti, est responsable de la protection des données non anonymes communiquées.

### **6. Charges**

- a) Les données personnelles nécessaires au projet de recherche doivent être anonymisées dès que possible.
- b) Aucune personne non autorisée ne doit accéder aux données non anonymes.
- c) Les données non anonymes doivent être détruites dès qu'elles ne sont plus nécessaires.
- d) Les résultats de l'étude ne peuvent être publiés que sous forme anonyme, c'est-à-dire qu'aucun recoupement avec les patients concernés ne doit être possible. Après la clôture du projet, un exemplaire de la publication doit être remis à la Commission d'experts pour information.
- e) Les titulaires de l'autorisation sont tenus d'orienter par écrit les médecins participant au projet sur l'étendue de l'autorisation. La lettre doit indiquer que les dossiers médicaux des patients qui, de leur vivant, en ont refusé l'utilisation pour la recherche ne doivent pas être transmis. Avant son expédition, la lettre doit être soumise, pour information, au Président de la Commission d'experts, par l'intermédiaire de son secrétariat.

### **7. Voie de recours**

Conformément aux art. 44 ss de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative (PA; RS 172.021), la présente décision peut faire l'objet d'un recours auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 St-Gall, dans un délai de 30 jours suivant sa notification, ou suivant sa publication. Le mémoire de recours doit être produit en deux exemplaires, indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant ou de son mandataire. La

décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours.

### **8. Communication et publication**

La présente décision est notifiée aux titulaires de l'autorisation ainsi qu'au Préposé fédéral à la protection des données et à la transparence. Son dispositif est publié dans la Feuille fédérale. Quiconque a qualité pour recourir peut, sur rendez-vous et pendant la durée du délai de recours, prendre connaissance des considérants de cette décision au secrétariat de la Commission d'experts, Office fédéral de la santé publique, Division Droit, 3003 Berne (tél.: 031 323 35 80).

30 octobre 2012

Commission d'experts du secret professionnel  
en matière de recherche médicale:

Le président, Franz Werro